МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Спирт этиловый

Международное непатентованное или группировочное название: Этанол&

Лекарственная форма: раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм

Описание: Прозрачная бесцветная подвижная летучая жидкость с характерным спиртовым запахом.

Состав: смесь этанола с водой, содержащая по объему 95 % этилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ [D08AX08]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Противомикробное средство, при местном применении оказывает антисептическое действие (денатурирует белки микроорганизмов). Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий и вирусов. Антисептическая активность повышается с увеличением концентрации этанола.

Для обеззараживания кожи используют 70 % раствор, проникающий в более глубокие слои эпидермиса лучше, чем 90-95 %, обладающий дубящим действием на кожу и слизистые оболочки.

Является растворителем для ряда лекарственных средств, а также экстрагентом для ряда веществ, содержащихся в лекарственном растительном сырье.

Фармакокинетика.

При наружном применении всасывается с поверхности кожи и слизистых оболочек в системный кровоток. В метаболизме препарата участвует изофермент CYP2E1, индуктором которого он является.

Показания к применению

Лечение начальных стадий заболеваний: фурункул, панариций, мастит; обработка рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфреда), операционного поля (в т.ч. у лиц с повышенной чувствительностью к др. антисептикам, у детей и при операциях на областях с тонкой кожей у взрослых - шея, лицо).

Консервация биологического материала, изготовление лекарственных форм для наружного применения, настоек, экстрактов.

Противопоказания

Гиперчувствительность.

С осторожностью

Беременность, период лактации, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период лактации допускается в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно, в виде примочек.

Для обработки операционного поля и предоперационной дезинфекции рук хирурга используют 70 % раствор, для компрессов и обтираний (во избежание ожога) рекомендуется использовать 40 % раствор.

90 % раствор должен быть разведен до необходимых концентраций и использован по показаниям.

Лекарственные препараты, приготовленные на основе этанола, применяют в соответствии с инструкциями по медицинскому применению данных лекарственных форм.

Побочное действие

Аллергические реакции, ожоги кожи, гиперемия и болезненность кожи в месте наложения компресса.

При наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы).

Передозировка

Данные отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные отсутствуют.

Особые указания

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей, беременных женщин и в период лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Лекарственный препарат, применяемый как раствор для наружного применения, не влияет на способность управлять автомобилем и другими потенциально опасными механизмами.

Для лекарственных препаратов, приготовленных на основе этанола, влияние на способность управлять автомобилем и потенциально другими опасными механизмами определяется в соответствии с инструкциями по медицинскому применению для данных лекарственных форм.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %.

По 50, 100 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками или алюминиевыми закатываемыми колпачками с прокладками.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 40 флаконов по 100 мл или по 70 флаконов по 50 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона или ящик из картона (для стационаров).

По 40 флаконов по 100 мл или по 70 флаконов по 50 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона или ящик из картона (для производственных отделов аптек).

По 10, 21,5, 31,5 л в полиэтиленовые канистры (для производственных отделов аптек).

По 10, 21,5, 31,5 л в полиэтиленовые канистры. На канистру приклеивают инструкцию по применению (для стационаров).

Условия хранения

В хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня, в защищенном от света месте при температуре от 12 до 15 ^{0}С.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель

ПХФК ОАО «Медхимпром», Россия

143980, Московская обл., г. Железнодорожный, ул. Заводская, д. 31

Тел/факс: (495) 522-53-11 (495) 522-97-44

Организация, принимающая претензии

ПХФК ОАО «Медхимпром», Россия

143980, Московская обл., г. Железнодорожный, ул. Заводская, д. 31

Тел/факс: (495) 522-53-11 (495) 522-97-44

Генеральный директор
ПХФК ОАО «Медхимпром» М.А. Шибаев